

動薬協会発 127 号
令和 2 年 11 月 13 日

公益社団法人日本動物用医薬品協会
会員各位

公益社団法人日本動物用医薬品協会
理事長 池田 一樹
(公印省略)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」の一部改正について

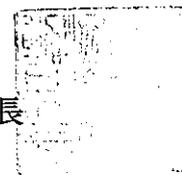
平素より協会事業にご理解とご支援を賜り、御礼申し上げます。

さて、標記のことについて、別添のとおり動物医薬品検査所長通知（2 動薬第 1877 号）がありましたので、お知らせします。

2 動薬第 1877 号
令和 2 年 11 月 12 日

公益社団法人 日本動物用医薬品協会理事長 殿

農林水産省動物医薬品検査所長



「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」の一部改正について

動物用医薬品等の副作用等の報告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 に基づき、農林水産大臣への報告を求めているところです。

今般、「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力」（以下「VICH」という。）において、合意された「管理された用語のリスト（VICH GL30）」、「データ転送のための電子的標準（VICH GL35）」及び「有害事象報告提出のためのデータ項目（VICH GL42）」を収載するため、下記のとおり「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号農林水産省動物医薬品検査所長通知。以下「所長通知」という。）の一部を別紙新旧対照表のとおり改正しましたので通知します。

つきましては、ご了知の上、貴会会員への周知をお願いします。

記



1. 改正点

VICH GL30、GL35 及び GL42 を所長通知の別添 16 に追加しました。

なお、GL30 の付記 A のリストについては、動物医薬品検査所のホームページに掲載しますので、そちらをご確認ください。

(掲載ページ：http://www.maff.go.jp/nval/hourei_tuuti/index.html)

2. 施行したガイドラインの概要

有害事象に関する情報を各国で電子的にやり取りするため、報告するため

に必要な用語 (GL30)、それを電子的に伝送するためのフォーマット (GL35) 及びデータ項目 (GL42) を標準化します。

3. 本通知発出に伴う手続きについて

本通知の発出により新たに必要となる手続きはありません。

4. 本ガイドラインの適用について

所長通知別添 16 の 1 (VICH GL24) の (4) のエでは、製造販売業者等は、関連する法令に基づいて有害事象報告を緊急的又は定期的に地域の規制当局に提出すべきとされており、国内では法第 68 条の 10 に基づく副作用等の報告がこれに該当します。現在、当所の副作用情報データベースの改修により、本ガイドラインのデータ項目に基づく副作用等の報告が可能なシステムを検討しており、準備ができ次第、VICH GL30、GL35 及び GL42 を正式に適用することとし、詳細については改めて通知します。

そのため、システムが改修されるまでは、法第 68 条の 10 に基づく副作用等の報告については、今後も「副作用情報データベース」に報告してください。

(<http://www.maff.go.jp/nval/iyakutou/fukusayo/sousa/index.html>)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物医薬品検査所長通知）新旧対照表

改正後	現行
<p>別添1～15（略）</p> <p>別添16 動物用医薬品監視のガイドライン</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 管理された用語のリスト（VICH GL30）</p> <p><u>（1）緒言</u></p> <p><u>動物用医薬品の安全性と有効性の評価において、管理された用語のリストを使用することは、一貫性を保証するとともに、全製品分類を通して、製品を包括的に比較することを可能にするために重要である。データファイルは管理された用語リストを必要とするが、それは、VICH GL42「有害事象報告の提出に必要なデータ項目」で識別されている。</u></p> <p><u>規制当局及び業界は管理された用語のリスト及び維持管理手順を開発する上で（2008年6月から2009年2月の管理された用語のリストの特別表装作業部会を通し）連携している。このリストは規制当局（RA）及び業界の既存のリストを利用することによって開発されている。</u></p> <p><u>管理された用語のリストは、記録、検索及び傾向の分類に十分な判別レベルを提供する。このリストは用語の分類を管理しやすい分量で、しかも標準化された入力及び分析には十分詳細になるように用語のグループ化を標準化している。管理されたリストは、VICH事務局長のウェブサイト（http://www.vichsec.org/）及び規制当局のウェブサイトでアクセスできるように作成されている。</u></p> <p><u>管理された用語のリストを使用するデータファイルでは、ユーザーシステムにおいて、報告の作成や入力を容易にするために、地域や製品に関</u></p>	<p>別添1～15（略）</p> <p>別添16 動物用医薬品監視のガイドライン</p> <p>1～2（略）</p> <p>〔新設〕</p>

連すると考えられるGL30の用語のリストのサブセットを使用することができ
きる。しかし、関連するVICHガイドラインに準拠した報告を電子的に受理
した場合、すべてのシステムは、情報を損なうことなく、すべての標準化
された用語及びコードを含む報告書全文をインポート及び保管できるもの
でなければならない。

(2) 範囲

本文書はGL42で識別された管理されたデータフィールドに入力するため
に必要な管理された用語のリストのガイダンスを提示する。また、本文書
は用語のリストを最新の状態に保つための維持管理手順を含む。

(3) 仕様

ア 用語のリスト (付記A参照)

このリストは、3の(3)のイの②で詳述される維持管理の手順に
沿って更新される。

GL42のデータ項目で言及される管理された用語のリストは、有害事
象報告を提出する際に使用されなければならない。

リストは以下の通りである：

- ①報告者の分類区分 (GL42 A. 3. 1. 1及びA. 3. 2. 1)
- ②RA (規制当局) 識別コード (GL42 A. 4. 1)
- ③提出の種類 (GL42 A. 4. 4. 1)
- ④報告内の情報の種類 (GL42 A. 4. 4. 3)
- ⑤担当獣医師による健康状態の評価 (GL42 B. 1. 2. 1)
- ⑥動物種 (GL42 B. 1. 3)

動物種のリストは、主要な種、もしくは、規制当局及び業界によ
る有害事象報告において認められた全般的な種の用語の収集であ
る。リストは一般に知られている用語のデータ入力に対応するため

のものであって、分類学に基づいているわけではない。

⑦品種 (GL42 B. 1. 4)

品種のリストは、一般的に報告され、動物種のリストで識別されている種に対する亜種/品種だけでなく、以下の特例項目も含む。

(ア) 「その他」：掲載されていない品種に対するデータを提出する場合 (例「その他のげっ歯類 (その他)」)。

(イ) 「分類不明」：「一般」品種は識別されるが、それ以上の分類が識別できない品種を識別する場合 (例「ポインター犬 - ジャーマン (分類不明)」ジャーマン・ポインター犬で短毛種か剛毛種かが識別されなかった場合)。

(ウ) 「雑種」：例「雑種 (ウシ)」のように、集団内の特定の品種を識別できない、あるいは品種を識別する意味がないような異なる品種間の雑種について提出する場合。

⑧性別 (GL42 B. 1. 5)

⑨生殖状態 (GL42 B. 1. 6)

⑩雌の生理学的状態 (GL42 B. 1. 7)

⑪正確さの分類区分 (GL42 B. 1. 8. 1及び B. 1. 9. 1)

⑫規制当局の評価 (GL42 B. 2. 1. 6)

⑬曝露の経路 (GL42 B. 2. 1. 7)

管理された用語リストの実装作業部会により開発されているVICHのリストは、動物用医薬品特有の曝露の経路を含む包括的なリストである。しかしながら、この段階は暫定的なもので、FDAで施行されているあまり詳細ではないリストを使用することは認められていない。

この暫定的な段階は、「ISO prEN 11239 健康情報科学 - 医薬品

の識別—医薬品の剤形、掲示単位及び投与経路を独自に識別したデータの項目及び構成の枠組みにおいて開発中の関連する国際的な曝露経路のリストが利用できるようになり次第終了すべきである。

関連するISOのリストに、VICHの投与経路リストに含まれている「獣医学」特有の投与経路が含まれた時、維持管理委員会（3の

（3）のイの②参照）において検証し、暫定的なFDAのリストを、関連するISOのリストへの置き換えを決定する。

⑭ 掲示単位 (GL42 B.2.1.7.1.1.1, B.2.1.7.1.2.1及びB.2.2.1.2.1)

⑮ 用量単位 (GL42 B.1.9.2.1, B.1.9.3.1, B.2.1.7.1.1.1,

B.2.1.7.1.2.1, B.2.1.7.1.3.1.1, B.2.2.1.1.1, B.2.2.1.2.1及びB.3.5.1.1)

⑯ 剤形 (GL42 B.2.2.2)

管理された用語リストの実装作業部会により開発されているVICHのリストは、動物用医薬品特有の剤形を含む包括的なリストである。しかしながら、この段階は暫定的なもので、FDAで施行されているあまり詳細ではないリストを使用することは認められている。

この暫定的な段階は、「ISO prEN 11239 健康情報科学—医薬品の識別—医薬品の剤形、掲示単位及び投与経路を独自に識別したデータの項目及び構成」の枠組みにおいて開発中の関連する国際的な剤形のリストが利用できるようになり次第、終了すべきである。関連するISOのリストにVICHの剤形のリストに含まれている「獣医学」特有の剤形が含まれた時、維持管理委員会（3の（3）のイの②参照）において検証し、暫定的なFDAのリストを、関連するISOのリストへの置き換えを決定する。

⑰ 動物用医薬品の投与者 (GL42 B.2.4)

⑱ 適応外使用コード化システム (GL42 B. 2. 5. 1)

適応外使用に対する説明及びそれに対応するコードは、対象動物種、投与経路、投与量、治療方法、症状、保管状況、使用期限、及び「その他」の承認条件に関連する最大で8つの質問に対して順次回答したものに基ついたコード化システムにより得られる。このファイルは、質問に対する予想できる結果及び対応するコードを示す。「various」に対するコード120は、有害事象報告が集団内の異なる動物に異なる適応外使用を行った動物の集団を含む場合に使用される。

⑲ VeDDRAの用語 (GL42 B. 3. 2)

動物とヒトの有害事象に関するVeDDRAの用語集は、有害な臨床症状を記載するための臨床的な辞書である (GL42)。このリストは、動物の有害事象を報告するためのVeDDRAの用語集の使用方法の詳細な説明及び手引き書とあわせて、EMAのウェブサイトを：

<http://www.ema.europa.eu/>からダウンロードすることができる。

⑳ 投与と発症時間 (GL42 B. 3. 4)

㉑ 担当獣医師の因果関係評価 (GL42 B. 5. 1)

㉒ 文書の種類 (GL42 B. 7. 1. 1)

㉓ 投与量の分母の選択肢 (GL42 B. 2. 1. 7. 1. 2. 1)

㉔ 動物数の正確さ (GL42 B. 3. 2. 1. 1)

イ 維持管理

① 一般要求事項

このリストは定期的に検討される。このリストの改訂はGL24、

GL30、GL35及びGL42の改訂を要請するものではない。

年1回のVeDDRAの維持管理手順は、EMAのウェブサイト
(<http://www.ema.europa.eu/>) で公開されている。VICHの全地域の
代表者は、年1回のVeDDRA改訂会議に公式に招待されている。

②維持管理委員会

管理された用語のリストの維持管理は、年1回の会議で実施する。
通常、この会議は電話会議、ウェブ会議または電子メールの交換に
より実施される。必要があれば、対面会議を検討する場合もある。
緊急事態が発生した場合、臨時会議の追加開催を検討する場合もあ
る。個々のリストの準備作業は、担当地域が実施する（付記B参
照）。リストの変更は、現実的な時間枠内で実施しなければならな
い。

この会議のメンバーは、リストの改訂案について議論し、合意の
下に結論を下す。

改訂は、少なくとも以下の原則に合致させて維持管理される。

(ア) 改訂は、その必要性が合理的・科学的に妥当な場合にのみ実
施される。

(イ) 改訂は、厳密なバージョン管理及び旧版との整合性を維持し
て実施される。

(ウ) 改訂は、技術的要件と整合性がなければならない。

改訂されたリストは、GL30の付記リストと置き替え、最終決定か
ら30日以内にVICHのウェブサイトで公開できるよう提出され
る。

付記A. 標準リスト (別に記載)

4 データ転送のための電子的標準 (VICH GL35)

(1) 緒言

本ガイドラインの目的は、GL42の内容を全地域に伝送するための1つの電子的なメッセージを構築するための標準を提供することである。

規制当局 (RA) 及び製造販売業者等 (MAH) 間で、情報を世界規模で迅速、正確、かつ容易に転送、配布する必要性は、医薬品監視情報の通達及び同化に特に関係する。医薬品監視情報の定義はGL24、GL30、及びVICH42でなされており、本GL35ガイドラインは、データ転送に関する電子的標準を定義する。

GL35及び関連する文書は下記「[Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Validation Procedure Document]」で詳述しており、電子システムの開発には

「[Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Step By Step Document]」が使用されるべきである。

(2) 情報交換のための電子的標準の範囲

動物用医薬品監視データをVICHの規制当局と製造販売業者等との間で交換するための電子的標準の範囲は、以下のとおりだが、これに限定されるものではない。:

- ア 安全な伝送を確保するための報告
- イ 電子メッセージの構造の定義
- ウ データ項目間の関係 (カーディナリティ)
- エ 電子的伝送のための追加語彙の確立とGL24、GL30、及びVICH42の美装
- オ 業務・スキーマ検証ルール及びVICH24、GL30、GL35、及びVICH42で定義されたデータのためのフィールド記述子の仕様

(3) 安全な伝送を確保するための報告

医薬品監視情報の地域間交換は、規制情報転送の電子的標準 (ESTRI-ゲートウェイ) の ICH M2ゲートウェイ勧告に準じるゲートウェイ経由で行うことが望ましい。これにより、医薬品監視における全ての一連の相互伝達が機密性、認証、整合性、否認不可の全側面において自動的かつ安全な方法で行うことが可能となる。製造販売業者等は、規制当局のゲートウェイ仕様を遵守しなければならない。

(4) 電子メッセージの構造の定義

メッセージの書式はXMLで、メッセージ構造は国際基準ISO 27953-1に準拠する。

「Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications Step By Step」 (以下、

「VICHの段階的文書」と称する。) という標題のVICHの技術的文書はISO 27953-1に準拠して開発された。各製造販売業者等及び規制当局の有害事象処理システムは、GL35及び各地域の付属文書を含むVICHの段階的文書を遵守しなければならない。

VICHの段階的文書の目的は、利用者、報告者、技術スタッフが動物用医薬品の有害事象報告 (AER) を行うための正しい形式の電子的報告形式を完成する支援のための指針を提供することにある。GL42文書は、準拠する有害事象報告提出のために必要なデータ項目を記述するための定義の標準を規定している。本VICHの段階的文書は、GL42に準拠する有害事象項目を電子的メッセージ形式に変換し、マッピングの方法を提供する。GL42データ項目は、メッセージの「ペイロード」部分から成り立っている。

これらの提出物は、受信者宛に、その電子的提出用ゲートウェイ (ESG) を経由して電子的に送付されることが想定されており、報告は、受信者が受領すると、受信者の独自のシステムで処理されることになる。電子メッセージ

は、「ペイロード」部分の情報に加え、「ラッパー」部分の情報（エンベロープ部分の情報とも言われる）を含む。

ラッパー部分の構造は、GL35、VICHの段階的文書及び各地域の付属文書に明記されている。そこにはGL35で定義されるデータ項目並びにVICHの段階的文書及び各地域の付属文書で定義されるXML構造が含まれる。フィールドの内容は、付属文書として各地域の追加要件で決定する場合もあり、その場合、各地域の技術的文書にて仕様を定めなければならない。各地域は、フィールドごとに地域での実装を明確化し、VICH検証手続文書に相反しない限り、より厳しく制限した業務ルールを作成する。

(5) データ項目間の関係 (カーディナリティ)

データ項目間の関係 (カーディナリティ) はGL35に規定されている。データモデル図は付記Aに示されている。

(6) Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Validation Procedure Document

VICH検証手続文書は、有害事象報告で実行されるスキーマと業務検証ルールを示している。

(7) Electronic Submission of Animal Adverse Events Electronic Transmission Implementation Specifications VICH Step By Step Document

VICHの段階的文書は、GL42及びGL35に記載されているデータ項目を、ISO 27953-1のスキーマに準拠した有害事象報告のXMLフォーマット形式へのマップングについて示している。

(8) ラッパーデータ項目

以下はバッチ及びメッセージの伝送ラッパーに含まれるデータ項目である。

セクションB.8.1 バッチラッパー

VICHのバッチラッパーは、ISO 27953-1仕様に準拠して規定されている。

セクションB.8.1.1 バッチ番号/識別子

「バッチ番号/識別子」情報は、本バッチ内の報告書を完全な提出メッセージとして識別する。連続するバッチ番号/識別子のルート及びエクステンションは、各報告のバッチを独自に識別する。各バッチの提出は独自の識別子を持たなければならないため、この識別子の定義及び割当ては送信者の責任となる。「バッチ番号/識別子」は、バッチ内に有害事象報告が1つだけであっても提供されなければならない。

セクションB.8.1.1.1 バッチ番号/識別子 - ルート

これは、提出機関独自の「送信者の識別子」である。本データ項目では、有害事象報告の送信者を識別する。例：製造販売業者等独自のIDまたは規制当局独自のID。

セクションB.8.1.1.2 バッチ番号/識別子 - エクステンション

「バッチ番号/識別子-エクステンション」は、送信者によって伝送された特定のバッチファイルに割当てる送信者システムの独自の追跡番号である。本項目の形式及びフォーマットは、バッチの作成者に委ねられる。

セクションB.8.1.2 バッチ送信者

本情報は、有害事象報告のバッチ伝送に関する受信者と送信者間の技術的通信の責任を負う送信者を識別するものである。

セクションB.8.1.2.1 バッチ送信者 - ルート

これは、提出機関独自の「送信者の識別子」である。このデータ項目では、有害事象報告の送信者を識別する。例：製造販売業者等独自のIDまたは規制当局独自のID。

セクションB.8.1.2.2 バッチ送信者 - エクステンション

「バッチ送信者-エクステンション」は機関名のフィールドである。

セクションB.8.1.2.3 バッチ送信者 - 役職名

「バッチ送信者-役職名」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の役職名のフィールドである。

セクションB.8.1.2.4 バッチ送信者 - 姓

「バッチ送信者-姓」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の姓のフィールドである。

セクションB.8.1.2.5 バッチ送信者 - 名

「バッチ送信者 - 名」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の名のフィールドである。

セクションB.8.1.2.6 バッチ送信者 - 電話番号

「バッチ送信者 - 電話番号」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者の電話番号のフィールドである。

セクションB.8.1.2.7 バッチ送信者 - ファックス番号

「バッチ送信者 - ファックス番号」は伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者のファックス番号のフィールドである。

セクションB.8.1.2.8 バッチ送信者 - Eメールアドレス

「バッチ送信者 - Eメールアドレス」は、伝送バッチに関するいかなる通信にも責任を有する送信者のEメールアドレス（または等しく機能するグループEメールアドレス）のフィールドである。

セクションB.8.1.3 バッチ受信者

「バッチ受信者」の情報は、バッチメッセージの受信者を識別する。

セクションB.8.1.3.1 バッチ受信者 - ルート

これは、提出機関独自の「受信者の識別子」である。本データフィールドでは、有害事象報告の受信者を識別する。例：製造販売業者等独自のIDまたは

は規制当局独自のID。

セクションB.8.1.3.2 パッチ受信者 - エクステンション

「パッチ受信者-エクステンション」は、機関名のフィールドである。

セクションB.8.1.4 パッチ作成日

「パッチ作成日」は、パッチの報告が作成される日を示す。

セクションB.8.1.5 VICH 有害事象報告バージョン番号

「VICH 有害事象報告バージョン番号」は、本パッチに基づいた有害事象

報告のバージョンと公開番号を示す。

セクションB.8.2 伝送フラグ

セクションB.8.2.1 メッセージ番号

「メッセージ番号」の情報は、メッセージを識別する。メッセージ番号ルートとエクステンションの連結は、各メッセージを独自に識別する。メッセージの作成者は、独自に割当てた識別子が他のメッセージで使用されていないことを確認しなければならない。各メッセージが独自の番号を持つように、この番号の割当て及び決定をすることは送信者の責任となる。

セクションB.8.2.1.1 メッセージ番号 - ルート

「メッセージ番号 ルート」は、提出機関独自の「送信者の識別子」である。このデータ項目では、有害事象報告メッセージの送信者を識別する。

例：製造販売業者等独自のIDまたは規制当局独自のID。

セクションB.8.2.1.2 メッセージ番号 - エクステンション

このデータ項目は、特定のメッセージに対して独自に割当てたメッセージの識別子（独自の有害事象報告識別番号ではない）を含むフィールドである。提出した各メッセージには、提出の種類に関わらず独自の識別子を使用する。本フィールドのフォーマットは、メッセージの作成者に委ねられる。

セクションB.8.2.2 メッセージ送信者

セクションB.8.2.2.1 メッセージ送信者 - ルート

これは、提出機関独自の「送信者の識別子」である。このデータ項目では、有害事象報告の送信者を識別する。例：製造販売業者等独自のIDまたは規制当局独自のID。

セクションB.8.2.2.2 メッセージ送信者 - エクステンション

「メッセージ送信者-エクステンション」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の機関名のフィールドである。

セクションB.8.2.2.3 メッセージ送信者 - 役職名

「メッセージ送信者 役職名」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の役職名を含むフィールドである。

セクションB.8.2.2.4 メッセージ送信者 - 姓

「メッセージ送信者 姓」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の姓のフィールドである。

セクションB.8.2.2.5 メッセージ送信者 - 名

「メッセージ送信者 名」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の名のフィールドである。

セクションB.8.2.2.6 メッセージ送信者 - 電話番号

「メッセージ送信者 電話番号」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者の電話番号のフィールドである。

セクションB.8.2.2.7 メッセージ送信者 - ファックス番号

「メッセージ送信者 ファックス番号」は、有害事象報告の医薬品監視連絡担当者と定められたメッセージ送信者のファックス番号のフィールドである。

セクションB.8.2.2.8 メッセージ送信者 - Eメールアドレス

「メッセージ送信者 Eメールアドレス」は、有害事象報告の医薬品監視連

絡担当者と定められたメッセージ送信者のEメールアドレス（または等しく機能するグループEメールアドレス）を含むワールドである。

セクションB.8.2.3 メッセージ受信者

セクションB.8.2.3.1 メッセージ受信者 - ルート

「メッセージ受信者 ルート」は、有害事象報告メッセージの受信者を含むワールドである。例：製造販売業者等独自のIDまたは規制当局独自のID。

セクションB.8.2.4 メッセージ作成日

この日付とは、バッチ内のメッセージを作成した日である。この日はバッチ作成日と同日になることもある。

セクションB.8.2.5 報告の識別子

このワールドは、送信者が情報を送信者のITシステムで処理するために使われる追加情報を識別するために使われる。追加の情報については、各地域の付記を参照する。

セクションB.8.2.6 国内か国外かの報告の分類区分

「国内か国外かの報告の分類区分」では、特定の有害事象報告が受信者に対して国内の報告か、または国外の報告かを示す。追加の情報については、各地域の付属文書を参照する。

セクションB.8.2.7 プロファイルの識別子

「プロフィールの識別子（プロフィールID）コード」には、このメッセージのペイロードに含まれる報告の種類の詳細が記載されている。このメッセージを作成する際、このワールドの値はプロフィールの識別子の語彙リストのものを用いる。追加の情報については、各地域の付属文書を参照する。

(9) 項目の説明

付記Cでは、メッセージの基本として位置づけられるすべてのラッパーデー

タ要素のファイルの長さとはデータタイプが示されている。

付記A (別に記載)

付記B (別に記載)

付記C (別に記載)

5 有害事象報告提出のためのデータ項目 (VICH GL42)

[新設]

(1) 緒言

動物用医薬品 (VMP) の医薬品監視は、使用している動物用医薬品の継続的な安全性と有効性を保証するために重要である。本ガイドンス文書の目的は動物用医薬品に関連する有害事象報告の提出のためのデータを標準化することにある。一貫した一連のデータは販売中の動物用医薬品の有害事象の検出と調査のための調和したアプローチに寄与し、公衆衛生及び動物衛生の向上を支援する。

(2) 範囲

本ガイドンス文書の範囲は、提出及び製造販売業者等 (MAH) と規制当局 (RA) 間の自発的な有害事象報告 (AER) の情報の受渡しに使用される特別なデータ項目を説明することである。本ガイドンス文書の目的から、VICH GL 24 (有害事象報告の管理) に記載された定義を引用する。電子的報告のために、本文書は GL 30 (管理された用語のリスト)、GL 35 (データ転送のための電子的標準)、及び関連する VICH ガイドラインと一緒に読まれるべきである。

本ガイドンス文書は有害事象報告のための情報収集のための最低限の情報にも適用される。本ガイドンス文書で説明される必須のデータ項目は、有害事象報告の提出の際に要求される。本ガイドンス文書で説明される任意のデータ項目は、そのデータ項目が製造販売業者等に報告されている場合には、提出が

必要となる。製造販売業者等は本ガイドランス文書中のすべてのデータ項目を満たすために必要な情報の収集に努力することになる。本ガイドランス文書で説明されていない臨床記録や画像のような定型的でないデータの提出は、規制当局からの特別な要求がない限り必要ない。

管理された用語リスト (GL30) を使用するデータフィールドについて、報告の作成と入力を進捗するために、ユーザーシステムでは、地域や製品に関係すると思われる GL30 の用語リストのサブセットを使用することができる。しかし、関連する VICH ガイドラインに準拠した報告を電子的に受理した場合、すべてのシステムは情報を損なうことなく、すべての標準用語及びコードを含むすべての報告の取込み及び保管ができなければならない。

(3) データ項目の書式と説明

データ項目は、大半の情報源からの、異なるデータ構造による、また伝送状況や仕様が異なる複合的な報告に適用できるように、十分に包括的でなければならぬ。首尾一貫したデータ入力、提出及び分析を容易に行うために、構造化されたデータが強く推奨される。この目的のため、管理された用語と用語のリストが開発されている (GL 30 参照)。場合によっては、定型的でない自由記述項目の提出に関する条項が示されている。

本文書で定義されるデータ項目は、追加の伝送情報 (例：送信者や受信者の識別子) と同様に、有害事象報告する情報の電子的伝送に使用される。これらの事項は GL30 及び GL35 で説明されている。

具体的なデータ項目については、以下に示されている。使用者に対する説明は斜体文字で表示され、提出フォーマットについての注意書きは小さなフォントの大文字で表示される。動物用医薬品によるヒトへの曝露に関する有害事象報告の記入については、付記 I「ヒトの有害事象報告提出のための使用者に対する説明」を参照する。

A. 管理及び識別情報

A.1 規制当局 (RA)

規制当局の名称

所在地

都市名

州/郡

郵便番号

国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)

使用者に対する説明：必須。有害事象報告が最初に提出された規制当局。

A.2 製造販売業者等 (MAH)

A.2.1 製造販売業者等情報

企業名

所在地

都市名

州/郡

郵便番号

国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)

使用者に対する説明：本有害事象報告を提出した製造販売業者等のみ必須。

A.2.2 製造販売業者等の代理人

役職名

名

姓

電話番号

ファックス番号

Eメールアドレス

使用者に対する説明：任意。製造販売業者等の代理人は、本有害事象報告及び

その内容に関する連絡担当者である。

提出に関する注記：文字列

A.3 有害事象報告に関わった者

A.3.1 第一報告者

姓

名

電話番号

ファックス番号

Eメールアドレス

企業名

所在地

都市名

州/郡

郵便番号

国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)

使用者に対する説明：姓及び国コードは必須。その他のフィールドは任意。報

告者が特定されないことを希望する場合、「姓」のフィールドに「非公開」と

入力する。「非公開」の場合、個人情報に関する規制が許せば報告者の地理的

情報を提出すること。第一報告者は、製造販売業者等によって決められ、当該

有害事象報告の症例に最も関連する情報を保有提供する個人機関とする。

提出に関する注記：文字列

A. 3. 1. 1 第一報告者の分類区分

使用者に対する説明：必須。飼い主の代理人は動物の飼い主として入力する

(A. 3. 1. 1)。

提出に関する注記：管理されたリストの「報告者」の区分から選択する。

A. 3. 2 その他の報告者

姓

名

電話番号

ファックス番号

Eメールアドレス

企業名

所在地

都市名

州/郡

郵便番号

国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)

使用者に対する説明：任意。

報告者が特定されなれないことを希望する場合、「姓」のフィールドに「非公開」と入力する。「非公開」の場合、個人情報保護法が許せば報告者の地理的情報を提出すること。個人又は組織が有善事象報告の情報を提供する。

提出に関する注記：文字列

A. 3. 2. 1 その他の報告者の分類区分

使用者に対する説明：A.3.2.でその他の報告者を入力している場合は必須。

飼い主の代理人は動物の飼い主に入力する (A.3.2.1)。

提出に関する注記：管理されたリストの「報告者」の区分から選択する。

A.4 有害事象報告情報

A.4.1 独自の有害事象報告識別番号

使用者に対する説明：必須。将来の追跡調査の参照にするために製造販売業者等または規制当局が指定する、その有害事象報告に独自の国際識別番号。[3文字の国コード] - [8文字の製造販売業者等または規制当局の識別コード] - [独自の番号] とする。(例：USA-MERIALLT-XXXXX, USA-USFDACVM-XXXXX)。「国コード」及び「製造販売業者等または規制当局」とは、有害事象が発生した国のこととする。[3文字の国コード]とは、ISO 3166のコードを使用する。提出に関する注記：文字列。管理されたリストの「規制当局」の区分から選択する。

A.4.2 受理日

使用者に対する説明：必須。第一報告者から製造販売業者等または規制当局へ最初に有害事象報告を送った日付。この日付は固定され、その後の提出で変更することはできない。

提出に関する注記：データ形式：日、月、年

A.4.3 提出日

使用者に対する説明：必須。規制当局へ当有害事象報告を提出した日付

提出に関する注記：データ形式：日、月、年

A. 4. 4. 報告の種類

A. 4. 4. 1 提出の種類

使用者に対する説明：必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「提出の種類」の区分から選択する。

A. 4. 4. 2 取り消し報告の理由

使用者に対する説明：A. 4. 4. 1 で取消しにチェックを入れた場合は必須。

提出に関する注記：文字列

A. 4. 4. 3 報告書の情報の種類

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：管理されたリストの「報告の種類」の区分から選択する。

B. 有害事象の説明

B. 1 動物のデータ

使用者に対する説明：B. 1. 1 を除き、影響を受けた動物にのみ関係するデータ。

B. 1. 1 投与動物数

使用者に対する説明：任意。（推定）投与動物数。

提出に関する注記：整数。

B. 1. 2 影響を受けた動物数

使用者に対する説明：必須。例えば、妊娠中または泌乳中の治療、同居、感染症の広がり等、間接的に曝露された動物も含め、有害事象報告で影響を受けた（推定）動物数。

提出に関する注記：整数。

B.1.2.1 担当獣医師による動物用医薬品投与前の健康状態の評価

使用者に対する説明：任意。有害事象の対象となった動物の動物用医薬品に曝露する前の担当獣医師による健康状態の評価。製造販売業者等は、動物用医薬品投与前の担当獣医師による動物の健康状態の評価のリストから選択する。これらの値の定義は、獣医師の所見に委ねられる。担当獣医師が情報を提供していない場合、製造販売業者等は「不明」を選択する。
提出に関する注記：管理されたリストの「担当獣医師による健康状態の評価」の区分から選択する。

B.1.3 動物種

使用者に対する説明：必須。ヒトの有害事象の場合、動物種を「ヒト」にする。
提出に関する注記：管理されたリストの「動物種」の区分から選択する。

B.1.4 品種

使用者に対する説明：任意。B.1.4.1.1及びB.1.4.2.1は、繰り返し可能なブリードである。
純血種に関する報告については、B.1.4.1.1にその品種を入力する。交配された品種が判明している交雑種に関する報告については、3品種までB.1.4.2.1に記入することができる。もしこの交雑種の交雑の背景が不明な場合は、B.1.4.2.1に「交雑種/「動物種」」と記載する。

純血種群では、B.1.4.1.1に影響を受けた動物の品種を記入する。影響を受けた動物が純血種及び交雑種両方の群の場合は、それぞれB.1.4.1.1及びB.1.4.2.1に記載する。影響を受けた動物にさまざまな交雑種が含まれ、それらの交雑の背景が判明している場合は、B.1.4.2.1の繰り返し可能なブール

ドに各品種を記載する。影響を受けた動物にいくつか交雑の背景が不明な交雑種が含まれる場合、B.1.4.2.1に「交雑種/〔動物種〕」と記載する。投与したが、影響がなかった動物は、関連があれば説明欄に記入してもよい。

B.1.4.1 純血種

使用者に対する説明：このフィールドは、純血種用のものである。

B.1.4.1.1 品種

使用者に対する説明：これは動物の品種である。

提出に関する注記：管理されたリストの「品種」の区分から選択する。

B.1.4.2 交雑種

使用者に対する説明：このフィールドは交雑種用のものである。

B.1.4.2.1 品種

使用者に対する説明：実際の品種の背景が不明な場合、適切な「交雑種/〔動物種〕」を選択する。

提出に関する注記：管理されたリストの「品種」の区分から選択する。

B.1.5 性別

使用者に対する説明：任意。雄と雌が混在する群れの場合、「混在」と記載する。

性別がわからない動物の事象にのみ、「不明」が使用される。

提出に関する注記：管理されたリストの「性別」の区分から選択する。

B.1.6 生殖状態

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：管理されたリストの「生殖状態」の区分から選択する。

B.1.7 雌の生理学的状態

使用者に対する説明：任意。：雄のみの場合、及び（または）避妊手術を受けた雌の場合の適切な用語は「非該当」となる。雄と雌が混在する群れの場合、雌の生理学的状態を選択する。群内に異なる生理学的状態の動物がいる場合、「混在」を選択する。動物の生理学的状態がわからない場合はリストからの適切な用語は「不明」となる。

提出に関する注記：管理されたリストの「雌の生理学的状態」の区分から選択する。

B.1.8 体重

B.1.8.1 体重（実測、推定、不明）

使用者に対する説明：最小または最大体重が判明している場合は必須。「不明」とは、報告者からの情報が得られないことを意味する。「不明」を選択した場合、B.1.8.2及びB.1.8.3は入力しない。

提出に関する注記：管理されたリストの「正確さ」の区分から選択する。

B.1.8.2 最小体重

使用者に対する説明：任意。動物群の場合は、影響を受けた動物の中から推定される1個体の最小体重 (kg) を記載する。1頭の場合は、最小体重のフィールドにその体重を記入する。

提出に関する注記：数値（少数点以下2桁）

B.1.8.3 最大体重

使用者に対する説明：任意。動物群の場合は、推定される1個体の最大体重を記載する。

提出に関する注記：数値（少数点以下2桁）

B.1.9 年齢

B.1.9.1 年齢（実測、推定、不明）

使用者に対する説明：最低または最高年齢が判明している場合は必須。「不明」とは、報告者からの情報が得られないことを意味する。「不明」を選択した場合、B.1.9.2及びB.1.9.2.1、並びにB.1.9.3及びB.1.9.3.1は入力しない。

提出に関する注記：管理されたリストの「正確さ」の区分から選択する。

B.1.9.2 最低年齢

使用者に対する説明：任意。影響を受けた動物の（推定）年齢。1頭の場合は、最低年齢のフィールドにその年齢を記載する。

提出に関する注記：数値

B.1.9.2.1 最低年齢の単位

使用者に対する説明：最低年齢が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分から選択する。

B.1.9.3 最高年齢

使用者に対する説明：任意。動物群の場合は、推定される1個体の最高年齢

を記載する。

提出に関する注記：数値

B.1.9.3.1 最高年齢

使用者に対する説明：最高年齢が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分から選択する。

B.2 動物用医薬品のデータ及び使用方法

使用者に対する説明：有害事象に関する動物用医薬品について、できる限り多くの情報を利用するため、B.2.1~B.2.5.1のフィールドを繰り返し繰り返し利用する。

B.2.1 承認された名称又は商品名

使用者に対する説明：製造販売業者等の製品の場合は必須。その他、製造販売業者等の製品以外のすべての製品については、製品名をB.2.1に、または有効成分名をB.2.2に記入する。有害事象に関する動物用医薬品の承認または商品名。

提出に関する注記：文字列

B.2.1.1 製品コード

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：開発されたリストから選択する。

これらのコードが使用できるかどうかは、規制当局による包括的な動物用医薬品の辞書の開発次第である。

B. 2. 1. 2 承認識別子

使用者に対する説明：報告者からの情報が不十分なために決定できない場合（その場合は「決定不可」と入力）を除き、製造販売業者等の製品の場合は必須、他の製造販売業者等の動物用医薬品の場合は任意。承認識別子は、「3文字の国コード」 - 「8文字の規制当局識別子」 - 「有害事象に關与する動物用医薬品の承認番号」で構成される。国コードは、製品が認可された国を示す。ISO 3166の3文字の国コードを使用する。（EUが中心となって認可した製品には、3文字の国コード「GBR」、及び8文字の規制当局識別子コード「EUM0000」を使用する。）

注記：8文字の規制当局識別子コードを使用する。例えば、FDA CVMが認可した製品の承認識別子は、「3文字の国コード」 - 「8文字の規制当局識別子コード」 - 「FDA CVM NADA/AMADA 番号」となる（例：FDA CVMの場合、USA-USFDACVM-xxxxxx）。USDAが認可した生物学的製剤の場合の承認識別子は、USA-APHISCVB-xxxxxxとなる。USA USDAまたはFDA CVM以外の製品の場合、製品が認可された国のコード、及びその国が認可した承認番号を使用する。日本で認可された製品の承認識別子は、JPN- JPNJMAFF - xxxxxxxxxxxxとなる。

提出に関する注記：文字列

B. 2. 1. 3 動物用医薬品の解剖治療化学分類 (ATCvet) コード

使用者に対する説明：製造販売業者等の製品の場合は必須。規制当局の検索目的で使用される。

有害事象報告を提出する場合、このコードは「同じ」または「同様」の定義には使用しない。定義できない場合は、「不明」と入力する。ATCvetコードについての詳しい情報は、以下のウェブサイトに入手できる。

<http://www.whooc.no/atcvet>

提出に関する注記：ATCVET コード (WHO のリスト)

B. 2. 1. 4 企業又は製造販売業者等

使用者に対する説明：任意。B. 2. 1 に記載した有害事象に關与する動物用医薬品の製造販売業者等。

提出に関する注記：文字列

B. 2. 1. 5 製造販売業者等の評価

使用者に対する説明：必要な地域においては、階層システムに基づいた動物用医薬品の使用と有害事象の關係に關する製造販売業者等の評価。第三国への有害事象報告としては、それを受けた規制当局にとって、元々の製造販売業者等によって行われた評価で十分である。

提出に関する注記：文字列 AND/OR コード

B. 2. 1. 6 規制当局の評価

使用者に対する説明：動物用医薬品の使用と有害事象との關係についての評価。それぞれの動物用医薬品が評価され、地域で定義されている分類区分に当てはめる。

提出に関する注記：管理されたリストの「規制当局の評価」の区分から選択する。

B. 2. 1. 6. 1 評価に關する説明

提出に関する注記：文字列

B. 2. 1. 7 暴露経路

使用者に対する説明：任意。有害事象に関する動物用医薬品の暴露/投与の経路。動物用医薬品に複数の暴露経路がある場合、B. 2. 1. 7. 及びサブアイールドを繰り返して使用する。製造販売業者等は、リストから動物用医薬品の暴露（投与）経路を選択する。

提出に関する注記：管理されたリストの「暴露経路」の区分から選択する。

B. 2. 1. 7. 1 単位当たりの投与量

使用者に対する説明：任意。投与量は、承認された投与量から逸脱していないこと。時間と共に動物用医薬品の投与量が異なる場合、B. 2. 1. 7. 1.、

B. 2. 1. 7. 2 及び関連するサブアイールドは繰り返して使用可能である。

分子：実際に投与した数量/分量。例：錠剤の個数、ボートの数、餌の量、溶解液の量等。

分母：個々の動物、体重、体積等、1投与あたりの受け手について記載。複数の動物用に予め混合した等、複雑な状況については記述で説明する。

例：

飼い主が飼い主の犬に3錠与えた場合。

分子の数値：3

分子の数値の単位：錠

分母の数値：1

分母の数値の単位：頭

獣医師が群内のそれぞれの動物に体重1kgあたり10 mlの動物用医薬品を与えた場合。

分子の数値：10

分子の数値の単位：ml

分母の数値：1

分母の数値の単位：kg

囲いの中の10,000羽の鳥群に適応量のワクチンをスプレー投与した
場合。

分子の数値：1

分子の数値の単位：ドーズ

分母の数値：1

分母の数値の単位：頭

池の魚100,000匹に1リットル容器の100 mg (カ価) /Lのテトラ
サイクリンの液体を100 mg/1000 Lの用量で投与した場合。

分子の数値：1

分子の数値の単位：容器

分母の数値：1000

分母の数値の単位：L

または

分子の数値：1

分子の数値の単位：L

分母の数値：100,000

分母の数値の単位：匹

ウシが右前分房に動物用医薬品を1本注入された場合。

分子の数値：1

分子の数値の単位：本

分母の数値：1

分母の数値の単位：クオーター

ヤギが左側乳房に動物用医薬品を1本注入された場合。

分子の数値：1

分子の数値の単位：本

分母の数値：1

分母の数値の単位：乳頭

B.2.1.7.1.1 投与量の数値 (分子)

提出に関する注記：数値

B.2.1.7.1.1.1 投与量の単位 (分子)

使用者に対する説明：投与量の分子の数値を修飾する単位

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位 (全ての時間の単位は除く)」または「提示単位」の区分から選択する。

B.2.1.7.1.2 投与量の数値 (分母)

提出に関する注記：数値

B.2.1.7.1.2.1 投与量の単位 (分母)

使用者に対する説明：投与量の分母の数値を修飾する単位

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位 (全ての時間の単位は除く)」、「提示単位」または「投与量の分母の修飾子」の区分から

選択する。

B.2.1.7.1.3 投与間隔

使用者に対する説明：任意。有害事象に關与する動物用医薬品の投与間隔または投与頻度。1回の投与量は同じであるが、複数の投与間隔または投与頻度がある場合、B2.1.7.1.3.1～B.2.1.7.1.3.3及びB.2.1.7.1.3.1.1は繰り返し可能である。

B.2.1.7.1.3.1 投与間隔の数値の単位

提出に關する注記：整数。

B.2.1.7.1.3.1.1 投与間隔の数値の単位

使用者に対する説明：投与間隔が明記されている場合は必須。

提出に關する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分から選択する。

B.2.1.7.1.3.2 初回曝露日

使用者に対する説明：任意。有害事象に關与する動物用医薬品の（おおよその）初回曝露日/投与日。

提出に關する注記：データ形式：日、月、年

B.2.1.7.1.3.3 最終曝露日

使用者に対する説明：任意。有害事象に關与する動物用医薬品の（おおよその）最終曝露日/投与日。

提出に關する注記：データ形式：日、月、年

B. 2. 2 有効成分

使用者に対する説明：B. 2. 1. 2 で承認識別子を記載している限り、症例に関わるすべての生物学的製剤に関して、有効成分のフィールド (B. 2. 2. 1) 及び濃度のフィールド (B. 2. 2. 1. 1 及び B. 2. 2. 1. 1. 1) への入力は求められない。

ユーザーが投与前に動物用医薬品の物理的性質を変更した場合 (例：動物用医薬品を混合または希釈した場合)、B. 2. 2. 1 のフィールドに販売時の動物用医薬品の特性を記入する。さらに、B. 2. 1. 7. 1 の投与あたりの投与量のフィールドは無視し、実際に投与した用量を B. 3. 1 の記述欄で明確に説明する。

B. 2. 2. 1 有効成分

使用者に対する説明：製造販売業者等の製品の場合は必須。他の製造販売業者等の動物用医薬品の場合、B. 2. 1 に商品名、または B. 2. 2. 1 に有効成分を入力する。複数の有効成分を含む動物用医薬品の場合、B. 2. 2. 1 のフィールド及びサブフィールドを繰り返し返して使用する。

使用者に対する説明：報告者からの情報が不十分なために決定できない場合 (その場合は「決定不可」と入力) を除き、製造販売業者等の製品の場合は必須。他の製造販売業者等の動物用医薬品の場合、濃度の入力は任意。濃度がその単位に関係する場合、動物用医薬品中の各有効成分の分子と分子の両方を報告する。複数の有効成分を含む動物用医薬品の場合、これらのフィールドを繰り返し返して使用する。有言事象に関する動物用医薬品の医薬品有効成分の濃度。

提出に関する注記：繰り返し可能な文字列

B. 2. 2. 1. 1 濃度の数値 (分子)

提出に関する注記：数値

B. 2. 2. 1. 1. 1 濃度の数値の単位 (分子)

使用者に対する説明：濃度が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分（すべての時間の単位は除く）から選択する。

B. 2. 2. 1. 2 濃度の数値 (分母)

提出に関する注記：数値

B. 2. 2. 1. 2. 1 濃度の数値の単位 (分母)

使用者に対する説明：濃度が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分（すべての時間の単位は除く）から選択する。

B. 2. 2. 1. 3 有効成分コード

提出に関する注記：開発されるリストから選択する。これらのコードが使用できるかどうかは、規制当局による包括的な動物用医薬品の辞書の開発次第である。

B. 2. 2. 2 剤形

使用者に対する説明：任意。有害事象に関与する動物用医薬品の剤形。製造販売業者等は、動物用医薬品に表示された剤形をリストから選択する。
提出に関する注記：管理されたリストの「剤形」の区分から選択する。

B.2.3 ロット番号

使用者に対する説明：任意。有害事象に關与する動物用医薬品のロット番号。提出に關する注記：繰り返し可能な文字列

B.2.3.1 使用期限

使用者に対する説明：任意。

提出に關する注記：データ形式：日、月、年

B.2.4 動物用医薬品投与者

使用者に対する説明：任意。有害事象に關与する動物用医薬品の投与者の分類区分。飼い主の代理人は動物の飼い主に記載する。

提出に關する注記：管理されたリストの「動物用医薬品の投与者」の区分から選択する。

B.2.5 ラベルに準拠した使用法

使用者に対する説明：任意。動物用医薬品がラベルに従って使用されたかどうかの情報。

提出に關する注記：「はい」、「いいえ」、「不明」のリストから選択する。

B.2.5.1 適応外使用の説明

使用者に対する説明：任意。動物用医薬品がラベルに従って使用されなかった理由の説明。B.2.5で「いいえ」を選択した場合のみ記入する。

提出に關する注記：管理されたリストの「適応外使用のコード化システム」の区分から選択する。

B.3 有害事象のデータ

B.3.1 有害事象の説明

使用者に対する説明：必須。

以下の事項を含む、入手できた一連の事象を記載する。

- ・動物用医薬品の投与
- ・臨床徴候
- ・反応部位
- ・重症度
- ・該当する臨床検査の結果
- ・剖検結果（正確な肉眼所見と病理学者の評価を含む正確な病理組織所見）
- ・考えられる要因
- ・有害事象に対する治療
- ・関連する治療歴
- ・動物用医薬品の使用理由
- ・評価のコメント（獣医師または製造販売業者等による）
- ・時系列事象

提出に関する注記：文字列

B.3.2 有害な臨床徴候

使用者に対する説明：必須。有害事象で認められた有害な臨床徴候。

提出に関する注記：管理された VeDDRA の用語リストから選択する。製造販売業者等は、VeDDRA の医学用語を使用して有害な臨床徴候を説明する。VeDDRA の最下層の用語が伝送されなければならない。

提出に関する注記：繰り返し可能。

B.3.2.1 動物数

使用者に対する説明：任意。VeDDRAの用語に関連する動物数はB.3.2で選択する。動物数は有害事象報告増加に影響するため、各臨床徴候を示す正確な動物数を把握しようとする報告者の意思及び能力が低下すると予想される。動物を群で飼育している場合、少数の動物のみ観察し、群内に残る動物の発症率や事象の重篤度を予測することができる。それにもかかわらず、臨床徴候ごとに影響を受けた動物の数に関する情報を収集することは、医薬品安全性監視にとって価値がある。そのため、製造販売業者等は臨床徴候ごとに影響を受けた動物の数に関する情報の収集を試みている。その情報がパーセンテージでしか入手できない場合、製造販売業者等はそれを整数に変換し、B.3.2.1に入力する。製造販売業者等が整数を算出する方法は、記述欄で提示する。報告する団体が、整数値またはパーセンテージの予測を提供できない、または提供されない場合、製造販売業者等は記述欄で説明すべきである。提出に関する注記：整数。

B.3.2.1.1 動物数の正確さ

使用者に対する説明：任意。動物数のフィールドに数値を入力した場合、

B.3.2.1で提供した整数が実測数か予測数かを示すこと。

提出に関する注記：管理されたリストの「動物数の正確さ」の区分から選択する。

B.3.3 有害事象の発現日

使用者に対する説明：必須。(おおよその)有害事象の発現日。

提出に関する注記：データ形式：日、月、年

B. 3. 4 動物用医薬品への曝露から有害事象の発現までの期間

使用者に対する説明：任意。この期間は、B. 2. 1. 7. 1. 2. 2の曝露日からB. 3. 3の有害事象の発現日との差とする。このフィールドは、動物用医薬品と有害事象の発現との間に明らかな時間的關係がある場合に使用される。通常、このフィールドは、単一の動物用医薬品の症例、または複数の動物用医薬品が同時に与えられた場合に使用する。明確な時間的描写の確認が困難または容易にコード化できない場合、特に、複数の動物用医薬品が関与している場合、または単一/複数の動物用医薬品でさらに説明が必要な症例の場合、記述欄で時間的關係をできるだけ詳しく説明するべきである。

提出に関する注記：管理されたリストの「曝露と発現時間」の区分から選択する。

B. 3. 5 有害事象の持続時間

使用者に対する説明：有害事象が続いたおおよその期間

B. 3. 5. 1 持続時間

使用者に対する説明：任意。

提出に関する注記：整数。

B. 3. 5. 1. 1 持続時間の単位

使用者に対する説明：持続時間が判明している場合は必須。

提出に関する注記：管理されたリストの「測定単位」の区分から選択する。

B. 3. 6 重篤な有害事象

使用者に対する説明：必須。製薬販売業者等が（はい/いいえ）を入力する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」のリストから選択する。

B. 3. 7 有害事象の治療

使用者に対する説明：任意。有害事象の治療が行われた場合、治療の詳細は有害事象の記述欄 (B. 3. 1) で説明する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「不明」のリストから選択する。

B. 3. 8 現在までの予後

B. 3. 8. 1 進行中

B. 3. 8. 2 回復/正常

B. 3. 8. 3 後遺症を伴う回復

B. 3. 8. 4 死亡

B. 3. 8. 5 安楽死

B. 3. 8. 6 不明

使用者に対する説明：任意。各分類区分の動物数を入力する。B. 3. 8. 1 から B. 3. 8. 6 までの総数は、B. 1. 2 の影響を受けた動物数と等しくなければならな

い。

提出に関する注記：整数。

B. 3. 9 当該動物用医薬品への曝露歴

使用者に対する説明：任意。このフィールドは、初回曝露日 (B. 2. 1. 7. 1. 2. 2) 及び最終曝露日 (B. 2. 1. 7. 1. 2. 3) で記載した日以外の曝露にのみ使用する。当該動物用医薬品の投与以前に曝露がある場合、「はい」を選択し、以前の曝露日を有害事象の記述欄 (B. 3. 1) に記入する。以前に曝露がない場合、「いいえ」を選択する。報告者から情報がない場合、「不明」を選択する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「不明」のリストから選択する。

B. 3. 10 当該動物用医薬品での有害事象歴

使用者に対する説明：任意。このフィールドは、B. 3. 9 で記載した以前の曝露歴で発生した臨床徴候についてのみ言及する。以前の当該動物用医薬品への曝露から起こる有害事象がある場合、「はい」を選択し、当該動物用医薬品での有害事象がない場合、「いいえ」を選択する。「はい」を選択した場合、その臨床徴候について有害事象の記述欄 (B. 3. 1) に詳述する。報告者から情報がないう場合、「不明」を選択する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「不明」のリストから選択する。

B. 4 中止 - 再投与情報

使用者に対する説明：この項目の情報は影響を受けた動物に関係する。このフィールドは、単一の動物用医薬品の事象で中止または再投与を実施した場合に使用する。複数の動物用医薬品の事象に対する中止 - 再投与情報は、記述欄にできるだけ詳しく説明する。

B. 4. 1 当該動物用医薬品中止後、有害事象は弱まったか

使用者に対する説明：任意。当該動物用医薬品中止後、有害事象が消失または軽減したかどうかをリストから選択する。中止とは、動物の治療計画からの動物用医薬品の除去、休薬、または中断を意味する。中止には、大幅な投与量の低減も含まれる。報告者から情報がないう場合、「不明」を選択する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「非該当」、「不明」のリストから選択する。

B.4.2 当該動物用医薬品再投与後、有害事象は再度発現したか

使用者に対する説明：任意。再投与後、有害事象が再度発現したかどうかをリストから選択する。

再投与とは、能動的な投与中止後の動物用医薬品の再導入を意味する。再投与には、臨床徴候を改善させた過去の投与量の低減の後の大幅な投与量の増加も含まれる。報告者から情報がない場合、「不明」を選択する。

提出に関する注記：「はい」、「いいえ」、「非該当」、「不明」のリストから選択する。

B.5 有害事象の評価

B.5.1 担当獣医師による有害事象の評価

使用者に対する説明：任意。動物用医薬品と有害事象（ヒト以外）の関連についての担当獣医師による評価。製造販売業者等は、動物用医薬品と有害事象との関係について、担当獣医師の評価をリストから選択する。これらは、獣医師の所見に委ねられる。

提出に関する注記：管理されたリストの「担当獣医師による因果関係の評価」の区分から選択する。

B.6 関連報告書の報告番号

このフィールドは規制当局のみが使用する。このセクションは、一緒に評価すべき報告を識別するために使用する。

提出に関する注記：文字列

B.7 補足資料

使用者に対する説明：製造販売業者等が、規制当局の要求、または製造販売業

者等が自発的に、特定の有害事象報告に関する追加の情報が必要な場合に利用する。このフィールドは、病理学、放射線学、臨床化学等の報告ファイルを添付するために使用される。製造販売業者等は、このファイルの内容の詳細及びファイルのリストを記載する。この項目は、各補足文書について繰り返し使用可能である。ファイルの内容の詳細は、B.3.1の有害事象の記述欄に記載する。提出に関する注記：オブジェクト

B.7.1 添付文書のファイル名 (文字列)

このフィールドは、文書のファイル名を特定する。提出に関する注記：文字列

B.7.1.1 添付文書の種類 (リスト)

製造販売業者等は、例えば、剖検、病理学、臨床化学報告などファイルの内容を補足文書の種類のリストから選択する。提出に関する注記：繰り返し使用可能。管理されたリストの「文書の種類」の区分から選択する。

付記 1

ヒトの有害事象報告提出のためのユニバーザルガイドライン

動物用医薬品のヒトへの曝露に関する有害事象報告について記入する際、以下のユニバーザルガイドラインが考慮されるべきである：

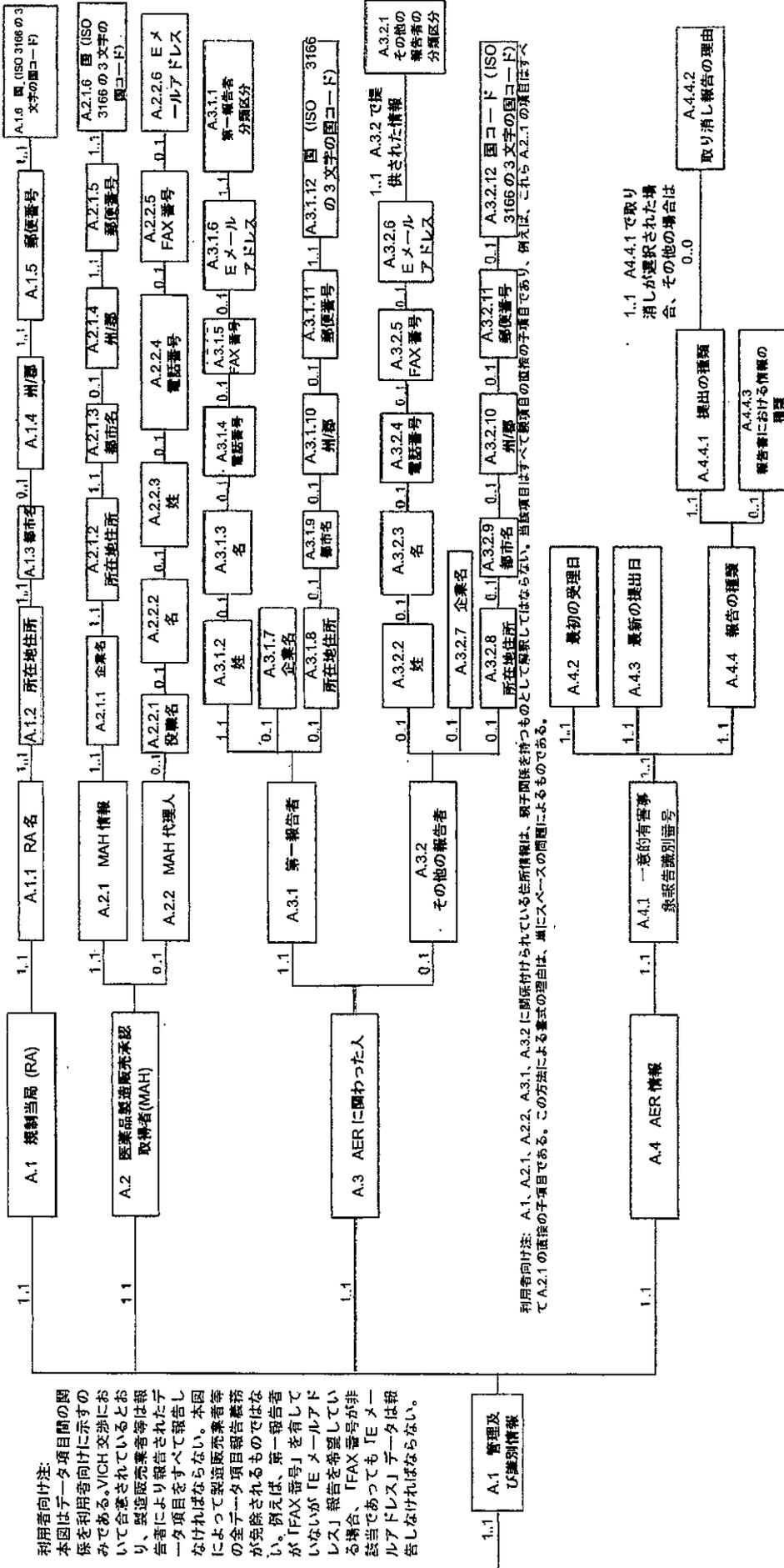
A. 3. 1	第一報告者	<u>「担当医師」に関する情報を入力する。</u>
A. 3. 2	その他の報告者	<u>動物用医薬品に曝露されたヒトに関する情報を入力する</u>
B. 1	動物のデータ	<u>動物用医薬品に曝露されたヒトについて</u>
B. 1. 3	動物種	<u>「ヒト」を選択する</u>
B. 1. 4	品種	<u>ヒトには該当しない</u>
B. 2. 1. 7	曝露経路	<u>曝露の経路を示す</u>
B. 2. 1. 7. 1	投与あたりの用量	<u>曝露したヒトへの投与量を示す</u>
B. 2. 1. 7. 1. 2. 3	最終曝露日	<u>殆どの報告にはデータの記入はないであろう</u>
B. 2. 5. 1	適応外使用の説明	<u>該当しない</u>
B. 5. 1	担当獣医師の評価	<u>担当医師の評価</u>

別添 17～18 (略)

別添 17～18 (略)

付記 A

セクション A - 管理及び識別情報のデータモデル案

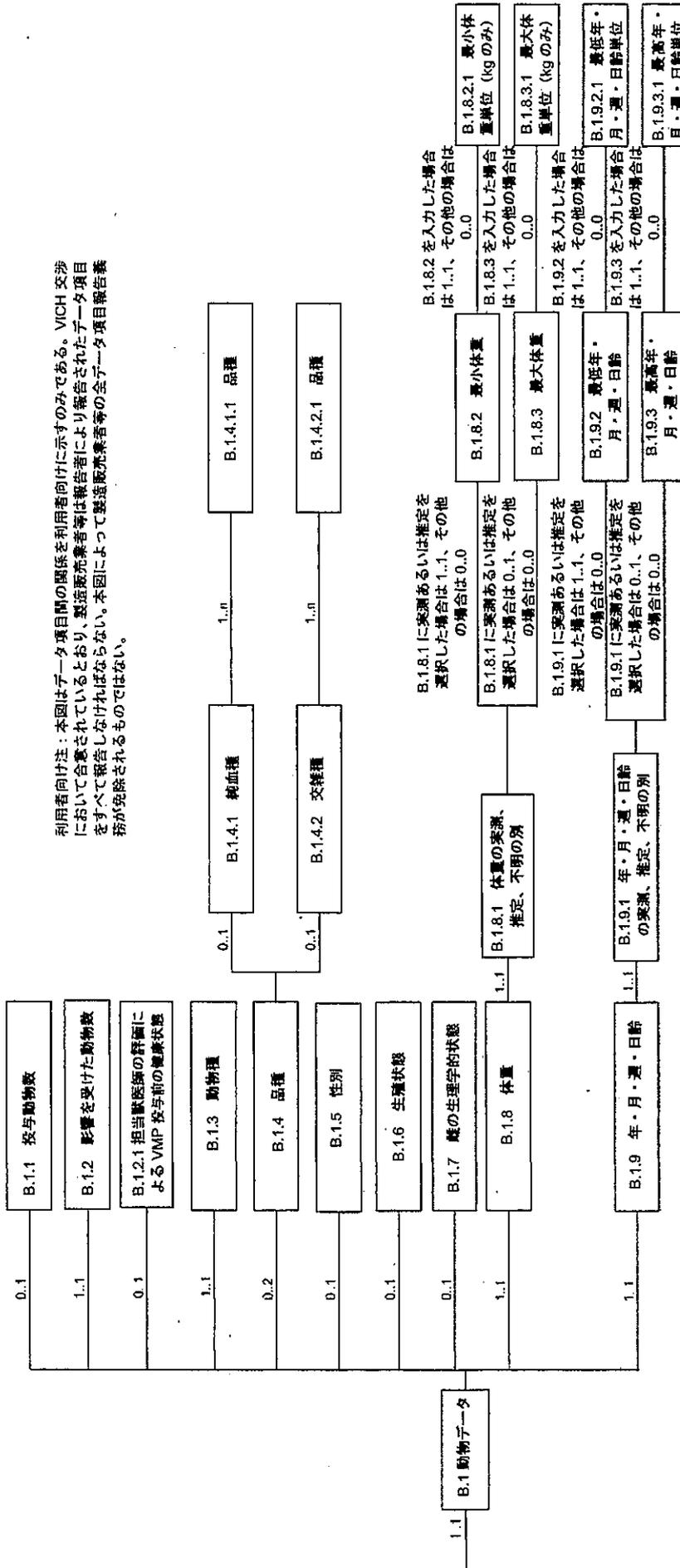


利用者向け注:
 本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH 交渉において合意されているとおり、製造販売業者等は報告者により報告されたデータ項目をすべて報告しなければならない。本図によって製造販売業者等の全データ項目報告義務が免除されるものではない。例えば、第一報告者が「FAX 番号」を有していないが「Eメール アドレス」報告を希望している場合、「FAX 番号」が非該当であっても「Eメール アドレス」データは報告しなければならない。

利用者向け注: A.1, A.2.1, A.2.2, A.3.1, A.3.2 に関係付けられている住所情報は、親子関係を伴うものではない。当該項目はすべて親項目の直下の子項目であり、例えば、これら A.2.1 の項目はすべて A.2.1 の直下の子項目である。この方法による形式の理由は、真にスペースの問題によるものである。

0, 1 データ項目報告が任意であることを示す (0 の部分)。ただし、情報が報告される場合、情報は 1 件のみでなければならぬ (すなわち、データ項目は複数入力不可である) (1.1 の部分)。
 1, 1 は、データ項目報告が必須であることを示す (1.1 の部分)。そして、情報は 1 件のみでなければならぬ (すなわち、データ項目は複数入力不可である) (1.1 の部分)。
 A4.4.1 に「取り消し」を選択した場合は 0, 0; 報告の種類は「取り消し」を選択した場合、0, 0 が適用される。報告の種類にその他のものを選択した場合、0, 0 が適用される。つまり、情報は提供されない。

セクション B.1 - 動物データのデータモデル案



利用者向け注：本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH 交渉において合意されているとおり、製造販売業者等は報告者により報告されたデータ項目をすべて報告しなければならない。本図によって製造販売業者等の全データ項目報告義務が免除されるものではない。

0..1: データ項目報告が任意であることを示す (0..0の部分)。ただし、情報が報告される場合、情報は1件のみでなければならない (つまり、データ項目は複数入力不可である) (..1の部分)。

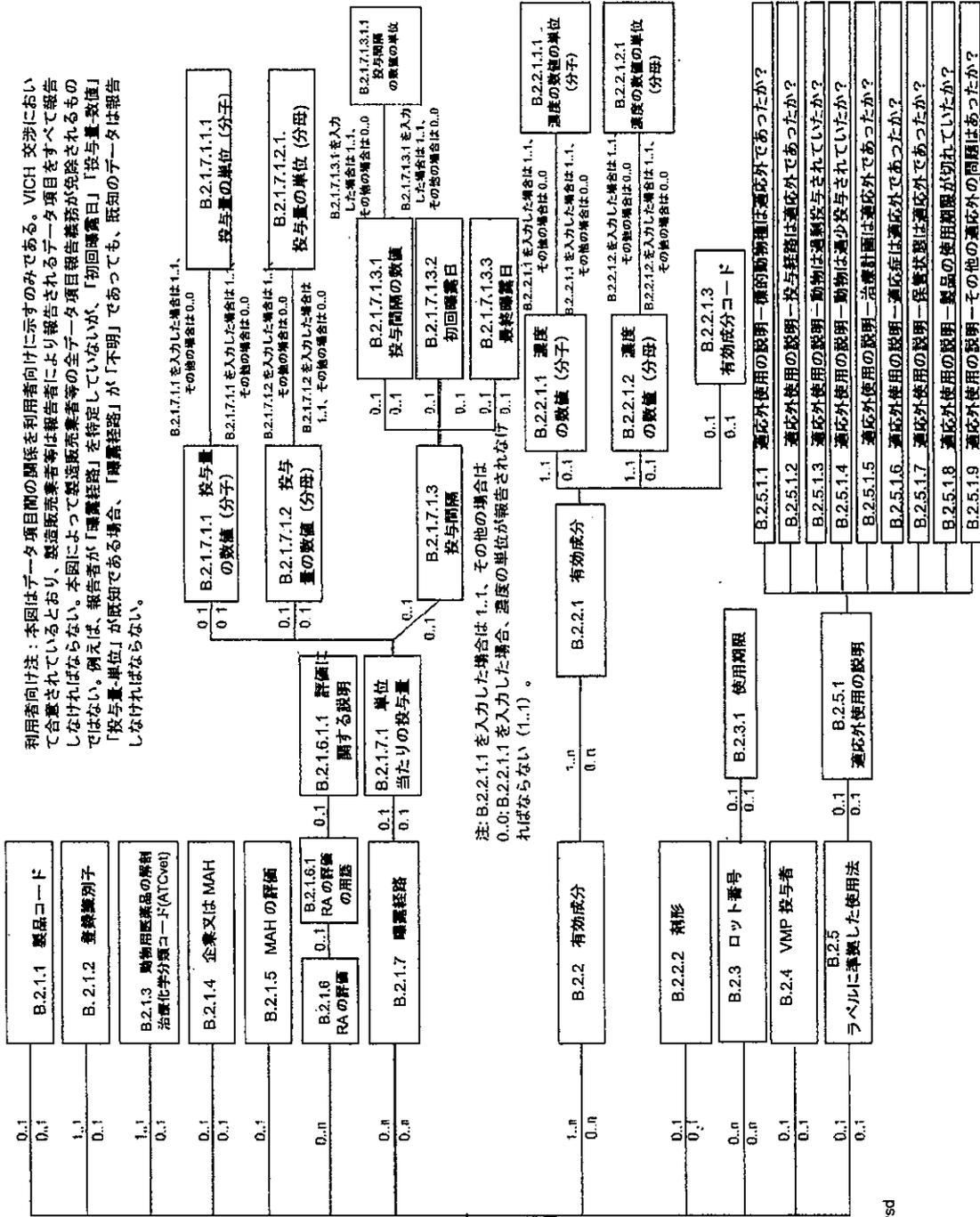
1..1: は、データ項目報告が必須であることを示す (1..0の部分)。そして、情報は1件のみでなければならない (つまり、データ項目は複数入力不可である) (..1の部分)。

B.1.8.1に「実測」または「推定」を選択した場合は0..0 - B.1.8.1に「測定」または「推定」を選択した場合、データ項目「最小体重」は入力が必要であり、複数入力不可であるが、「不明」を選択した場合は0..0、つまり情報は報告しない。

B.1.9.2に入力した場合は1..1、その他の場合は0..0 - B.1.9.2「最低年(月・日・週)齢」にデータ入力がある場合には、データ項目「年(月・週・日)齢単位」は入力が必要であり、複数入力不可であるが、「不明」を選択した場合は0..0、つまり情報は報告しない。

注: B.1.4「品種」項目は0..2とあるが、これは、本モデルでは、純血種、交雑種ともに登録できることを示している。B.1.4.1及びB.1.4.2は、それぞれ純血種、交雑種を示す。B.1.4.1.1とB.1.4.2.1は、実際の品種名を表す。

セクション B.2 VMP データ及び使用法のデータモデル案



利用者向け注：本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH 交渉において合意されているとおり、製造販売業者等は報告されるデータ項目をすべて報告しなければならない。本図によって製造販売業者等の全データ項目報告義務が免除されるものではない。例えば、報告者が「明確経路」を特定していないが、「初回投与日」「投与量-数値」「投与量-単位」が既知である場合、「明確経路」が「不明」であっても、既知のデータは報告しなければならない。

注：B.2.2.1.1 を入力した場合は 1..1、その他の場合は 0..0；B.2.2.1.1 を入力した場合は 1..1、その他の場合は 0..0。

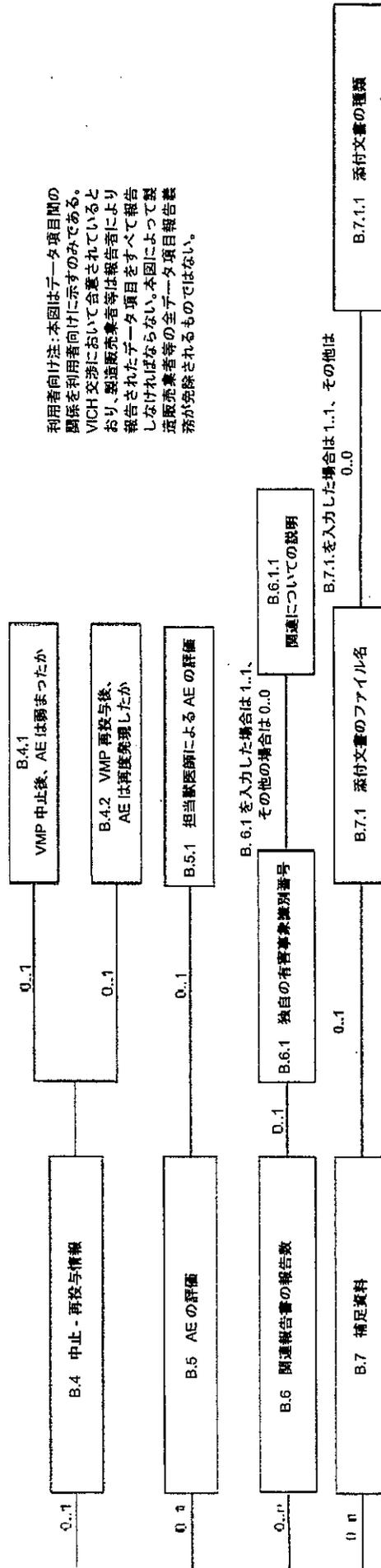
1..n, 0..n の定義
分子の"1..n"は、有害事象報告を規制当局に報告する製造販売業者等の動物用医薬品のデータ項目間の関係を指している。
分母の"0..n"は、有害事象報告を規制当局に報告する製造販売業者等が規制上の責任を有さない製品のデータ項目間の関係を指している。

B.2.1 承認された名称又は商標名
1..1 承認された名称又は商標名
B.2.2.1 の値の場合は 1..1、その他の場合は 0..1、その他の場合は 1..1。

注：1.1: は、データ項目報告が必須であり、反復不可である。つまり、製造販売業者等は動物用医薬品の承認された名称又は商標名を報告しなければならない。製造販売業者等は各動物用医薬品につき、B.2 を繰り返し返さなければならない。

B.2.2.1 の値の場合は 0..1、その他の場合は 1..1: 有害事象報告を規制当局に報告する製造販売業者等が規制上の責任を有さない製品の場合、製造販売業者等は、承認された名称、商標名、または有効成分を報告する。(B.2.2 を参照のこと。) 承認された名称、商標名、または有効成分のいずれかが提供されなければならない。

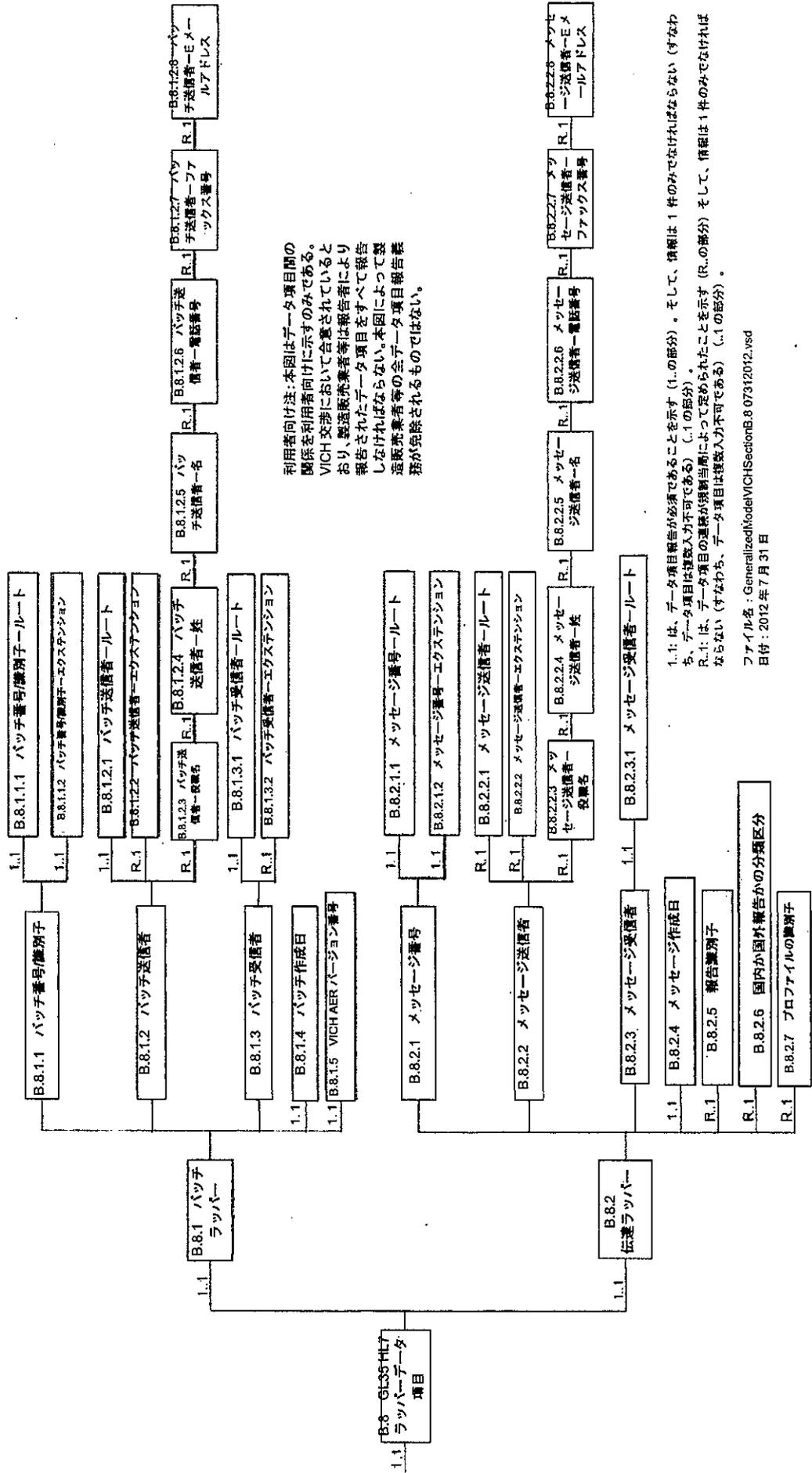
セクションB.4 中止 - 再投与情報、B.5 AEの評価、
B6 関連報告書の報告数及び B.7 補足資料のデータモデル案



利用者向け注: 本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH交渉において合意されているとおり、製造販売業者等は報告者により報告されたデータ項目をすべて報告しなければならぬ。本図によって製造販売業者等の全データ項目報告義務が免除されるものではない。

0..1: データ項目報告が任意であることを示す (0..の部分)。ただし、情報が提供される場合、情報は1件のみでなければならぬ(すなわち、データ項目は複数入力不可である) (..1の部分)。
 0..n: データ項目報告が任意であることを示す (0..の部分)。そして、データ項目は複数入力可能である(nの部分)。
 1..1: データ項目報告が必須であることを示す (1..の部分)。そして、情報は1件のみでなければならぬ(すなわち、データ項目は複数入力不可である) (..1の部分)。

セクション B.8 HL7 ICSR ラッパーデータ項目のデータモデル案



利用者向け注: 本図はデータ項目間の関係を利用者向けに示すのみである。VICH 文書において合意されているとおり、製造販売業者等は報告者により報告されたデータ項目をすべて製造販売業者等のデータ項目報告経路が免除されるものではない。

1.1.1 は、データ項目報告が必須であることを示す (1.1 の部分)。そして、情報は 1 件のみでなければならず、データ項目は複数入力不可である (1.1 の部分)。
 R.1 は、データ項目の重複が検出当座によって認められたことを示す (R.1 の部分) として、情報は 1 件のみでなければならず、データ項目は複数入力不可である (1.1 の部分)。
 ファイル名 : GeneralizedModelVICHSectionB.8 07312012.vsd
 日付 : 2012 年 7 月 31 日

付記B. GL42 データ項目のフィールド長及びデータタイプ

GL 42 のセクションタイトル	GL42 の セクション番号	フィールド長 (最大長- 文字数)	データタイプ
管理及び識別情報 - セクションA			
規制当局 (RA)	A. 1		
規制当局 名	A. 1. 1	100	自由形式文字列
所在地住所	A. 1. 2	100	自由形式文字列
都市名	A. 1. 3	50	自由形式文字列
州/郡	A. 1. 4	米国 州 - 15 郡 - 80	コードリスト 自由形式文字列
郵便番号	A. 1. 5	35	自由形式文字列
国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)	A. 1. 6	15	コードリスト
医薬品製造販売承認保有者 (MAH) (送付者) - セクションA. 2			
製造販売業者等 情報	A. 2. 1		
企業名	A. 2. 1. 1	100	自由形式文字列
所在地住所	A. 2. 1. 2	100	自由形式文字列
都市名	A. 2. 1. 3	50	自由形式文字列
州/郡	A. 2. 1. 4	米国 州 - 15 郡 - 80	コードリスト 自由形式文字列
郵便番号	A. 2. 1. 5	35	自由形式文字列
国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)	A. 2. 1. 6	15	コードリスト
製造販売業者等代理人	A. 2. 2		
役職名	A. 2. 2. 1	50	自由形式文字列
名	A. 2. 2. 2	50	自由形式文字列
姓	A. 2. 2. 3	50	自由形式文字列
電話番号	A. 2. 2. 4	20	自由形式文字列
FAX 番号	A. 2. 2. 5	20	自由形式文字列
E メールアドレス	A. 2. 2. 6	100	自由形式文字列
有害事象報告に関わった人(報告者) - セクションA. 3			
第一報告者	A. 3. 1		
姓	A. 3. 1. 2	50	自由形式文字列
名	A. 3. 1. 3	50	自由形式文字列
電話番号	A. 3. 1. 4	20	自由形式文字列
FAX 番号	A. 3. 1. 5	20	自由形式文字列
E メールアドレス	A. 3. 1. 6	100	自由形式文字列
企業名	A. 3. 1. 7	100	自由形式文字列
所在地住所	A. 3. 1. 8	100	自由形式文字列
都市名	A. 3. 1. 9	50	自由形式文字列
州/郡	A. 3. 1. 10	米国 州 - 15 郡 - 80	コードリスト 自由形式文字列
郵便番号	A. 3. 1. 11	35	自由形式文字列
国 (ISO 3166 の 3 文字の国コード)	A. 3. 1. 12	15	コードリスト
第一報告者の分類区分	A. 3. 1. 1	15 (コード) 80 (コード記述/用語)	コードリスト

(別紙)

GL 42 のセクションタイトル	GL42の セクション番号	フィールド長 (最大長-文字数)	データタイプ
その他の報告者	A. 3. 2		
姓	A. 3. 2. 2	50	自由形式文字列
名	A. 3. 2. 3	50	自由形式文字列
電話番号	A. 3. 2. 4	20	自由形式文字列
FAX 番号	A. 3. 2. 5	20	自由形式文字列
Eメールアドレス	A. 3. 2. 6	100	自由形式文字列
企業名	A. 3. 2. 7	100	自由形式文字列
所在地住所	A. 3. 2. 8	100	自由形式文字列
都市名	A. 3. 2. 9	50	自由形式文字列
州/郡	A. 3. 2. 10	米国 州 - 15 郡 - 80	コードリスト 自由形式文字列
郵便番号	A. 3. 2. 11	35	自由形式文字列
国(ISO 3166 の 3 文字の国名 コード)	A. 3. 2. 12	15	コードリスト
その他の報告者の分類区分	A. 3. 2. 1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
有害事象報告 情報 (送信者 調査/報告情報) - セクション A. 4			
一意的有害事象報告識別番号	A. 4. 1	60	自由形式文字列
最初の受理日	A. 4. 2	19	日付 (YYYYMMDD)
最新の提出日	A. 4. 3	19	日付 (YYYYMMDD)
報告の種類 - セクション A. 4. 4			
提出の種類及びコード	A. 4. 4. 1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
取り消し報告の理由	A. 4. 4. 2	200	自由形式文字列
報告及びコードによる報告の種 類	A. 4. 4. 3	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
動物データの説明 - セクション B			
動物データ - セクション B. 1			
投与動物数	B. 1. 1	12	整数
影響を受けた動物数	B. 1. 2	12	整数
担当獣医師の評価による動物用 医薬品投与前の健康状態及びコ ード	B. 1. 2. 1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
動物種 (動物種の種類) 及び コ ード	B. 1. 3	15 (コード) 160 (コード記述 /用語)	コードリスト
品種及びコード	B. 1. 4. 1. 1 品種 (純 血種) 及び B. 1. 4. 2. 1 品種 (交 雑種)	15 (コード) 250 (コード記述 /用語)	コードリスト
性別及びコード	B. 1. 5	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト

(別紙)

GL 42 のセクションタイトル	GL42の セクション番号	フィールド長 (最大長-文字数)	データタイプ
<u>生殖状態及びコード</u>	<u>B.1.6</u>	<u>15 (コード)</u> <u>80 (コード記述/</u> <u>用語)</u>	<u>コードリスト</u>
<u>雌の生理学的状態及びコード</u>	<u>B.1.7</u>	<u>15 (コード)</u> <u>80 (コード記述/</u> <u>用語)</u>	<u>コードリスト</u>
<u>動物の体重- セクションB.1.8</u>			
<u>体重の実測、推定、不明の別及び</u> <u>コード</u>	<u>B.1.8.1</u>	<u>15 (コード)</u> <u>80 (コード記述/</u> <u>用語)</u>	<u>コードリスト</u>
<u>最小体重</u>	<u>B.1.8.2</u>	<u>12</u>	<u>数値</u> <u>(nnnnnnnn.nnn)¹</u>
<u>最小体重の単位</u>	<u>B.1.8.2.1</u>	<u>kg</u>	
<u>最大体重</u>	<u>B.1.8.3</u>	<u>12</u>	<u>数値</u> <u>(nnnnnnnn.nnn)¹</u>
<u>最大体重の単位</u>	<u>B.1.8.3.1</u>	<u>kg</u>	
<u>動物年齢(月・週・日齢)- セクションB.1.9</u>			
<u>年齢(月・週・日齢)の実測、推定、</u> <u>不明の別及び コード</u>	<u>B.1.9.1</u>	<u>15 (コード)</u> <u>80 (コード記述/</u> <u>用語)</u>	<u>コードリスト</u>
<u>最低年(齢月・週・日齢)</u>	<u>B.1.9.2</u>	<u>12</u>	<u>数値</u> <u>(nnnnnnnnn.nn)²</u>
<u>最低年齢(月・週・日齢)の単位</u> <u>(コード)</u>	<u>B.1.9.2.1</u>	<u>15</u>	<u>コードリスト</u>
<u>最高年齢</u>	<u>B.1.9.3</u>	<u>12</u>	<u>数値</u> <u>(nnnnnnnnn.nn)²</u>
<u>最高年齢(月・週・日齢)の単位(コ</u> <u>ード)</u>	<u>B.1.9.3.1</u>	<u>15</u>	<u>コードリスト</u>
<u>VMP データ 及び使用法 - セクションB.2</u>			
<u>承認された名称又は商標名</u>	<u>B.2.1</u>	<u>200</u>	<u>自由形式文字列</u>
<u>製品コード</u>	<u>B.2.1.1</u>	<u>50</u>	<u>自由形式文字列</u>
<u>登録識別子</u>	<u>B.2.1.2</u>	<u>50</u>	<u>自由形式文字列</u>
<u>動物用解剖治療化学コード</u> <u>(ATCvet)</u>	<u>B.2.1.3</u>	<u>10</u>	<u>自由形式文字列</u>
<u>企業又は 製造販売業者等</u>	<u>B.2.1.4</u>	<u>100</u>	<u>自由形式文字列</u>
<u>製造販売業者等の 評価</u>	<u>B.2.1.5</u>	<u>4000</u>	<u>自由形式文字列</u>
<u>規制当局の 評価</u>	<u>B.2.1.6</u>		
<u>規制当局の 評価の用語</u>	<u>B.2.1.6.1</u>	<u>15 (コード)</u> <u>80 (コード記述/</u> <u>用語)</u>	<u>コードリスト</u>
<u>評価に関する説明</u>	<u>B.2.1.6.1.1</u>	<u>4000</u>	<u>自由形式文字列</u>

(別紙)

GL 42 のセクションタイトル	GL42の セクション番号	フィールド長 (最大長- 文字数)	データタイプ
曝露経路及び投与量情報 - セクション B.2.1.7 及び セクション B.2.2			
曝露経路(投与経路)	B.2.1.7	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
1 回当たりの投与量	B.2.1.7.1		
投与量の数値 (分子)	B.2.1.7.1.1	12	数値 (nnnnnnn.nnnn) ³
投与量の数値の単位 (分子)	B.2.1.7.1.1.1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
投与量の数値 (分母)	B.2.1.7.1.2	12	数値 (nnnnnnn.nnnn) ³
投与量の数値の単位 (分母)	B.2.1.7.1.2.1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
投与間隔	B.2.1.7.1.3		
投与間隔の数値	B.2.1.7.1.3.1	12	整数
投与間隔の数値の単位	B.2.1.7.1.3.1.1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
初回曝露日	B.2.1.7.1.3.2	19	日付 (YYYY, YYYYMM, or YYYYMMDD)
最終曝露日	B.2.1.7.1.3.3	19	日付 (YYYY, YYYYMM, or YYYYMMDD)
有効成分	B.2.2		
有効成分	B.2.2.1	200	自由形式文字列
濃度の数値(分子)	B.2.2.1.1	12	数値 (nnnnnnn.nnnn) ³
濃度の数値(分子)の単位	B.2.2.1.1.1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
濃度の数値(分母)	B.2.2.1.2	12	数値 (nnnnnnn.nnnn) ³
濃度の数値(分母)の単位	B.2.2.1.2.1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
有効成分コード	B.2.2.1.3	15	コードリスト
剤形及びコード	B.2.2.2	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
ロット番号 - セクション B.2.3 及び B.2.3.1			
ロット番号	B.2.3	35	自由形式文字列
使用期限	B.2.3.1	19	日付 (YYYY, YYYYMM, YYYYMMDD)

(別紙)

GL 42 のセクションタイトル	GL42の セクション番号	フィールド長 (最大長- 文字数)	データタイプ
投与 - セクションB.2.4			
動物用医薬品の投与者及びコード	B.2.4	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
ラベル使用法 - セクションB.2.5			
適用使用	B.2.5	5	ブーリアン/ヌルフ レバー
適応外使用の説明	B.2.5.1		
適応外使用の説明-対象動物種 は適応外であったか?	B.2.5.1.1	5	はい/情報なし ⁴
適応外使用の説明-投与経路は 適応外であったか?	B.2.5.1.2	5	はい/情報なし ⁴
適応外使用の説明-動物は過剰 投与されていたか?	B.2.5.1.3	5	はい/情報なし ⁴
適応外使用の説明-動物は過少 投与されていたか?	B.2.5.1.4	5	はい/情報なし ⁴
適応外使用の説明-治療計画は 適応外であったか?	B.2.5.1.5	5	はい/情報なし ⁴
適応外使用の説明-適応症は適 応外であったか?	B.2.5.1.6	5	はい/情報なし ⁴
適応外使用の説明-保管状態は 適応外であったか?	B.2.5.1.7	5	はい/情報なし ⁴
適応外使用の説明-製品の使用 期限が切れていたか?	B.2.5.1.8	5	はい/情報なし ⁴
適応外使用の説明-その他の適 応外の問題はあったか?	B.2.5.1.9	5	はい/情報なし ⁴

GL42 のセクションタイトル	GL42 のセクション番号	フィールド長 (最大長一文字数)	データタイプ
有害事象の情報 セクション B.3			
有害事象の説明	B.3.1	20,000	自由形式文字列
有害な臨床徴候 (有害事象報告のための用語名 及びコード)	B.3.2	15 (コード) 250 (コード記述/ /用語)	コードリスト
動物数	B.3.2.1	12	整数
動物数の正確さ	B.3.2.1.1	15 (コード) 80 (コード記述/ /用語)	コードリスト
有害事象の発現日 (有害事象の開始日)	B.3.3	19	日付 (YYYY, YYYYMM, YYYYMMDD)
動物用医薬品への曝露から有害 事象の発現までの期間	B.3.4	15 (コード) 80 (コード記述/ /用語)	コードリスト
有害事象の持続時間	B.3.5		
持続 (時間)	B.3.5.1	12	数値 (nnnnnnn.nnnn) ³
持続時間の単位	B.3.5.1.1	15 (コード) 80 (コード記述/ /用語)	コードリスト
報告された重篤な有害事象報告	B.3.6	5	ブーリアン
有害事象の治療	B.3.7	5	ブーリアン/ヌルフレ ーバー
現在までの予後	B.3.8		
進行中	B.3.8.1	12	整数
回復/正常	B.3.8.2	12	整数
後遺症を伴う回復	B.3.8.3	12	整数
死亡	B.3.8.4	12	整数
安楽死	B.3.8.5	12	整数
予後不明	B.3.8.6	12	整数
当該動物用医薬品への曝露歴	B.3.9	5	ブーリアン/ヌルフレ ーバー
当該動物用医薬品での優位事象 歴	B.3.10	5	ブーリアン/ヌルフレ ーバー
中止 - 再投与情報 - セクション B.4			
当該動物用医薬品の中止後、有害 事象は弱まったか。	B.4.1	5	ブーリアン/ヌルフレ ーバー
当該動物用医薬品の再投与後に 有害事象は再度発現したか。	B.4.2	5	ブーリアン/ヌルフレ ーバー

(別紙)

GL42のセクションタイトル	GL42のセクション番号	フィールド長(最大長-文字数)	データタイプ
獣医師による有害事象の評価 - セクション B.5			
担当獣医師による有害事象の評価	B.5.1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
B.6 関連する報告の番号			
関連する報告の番号	B.6		
独自の有害事象識別番号	B.6.1	60	自由形式文字列
関連についての説明	B.6.1.1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト
補足資料 - セクション B.7			
添付文書のファイル名	B.7.1	255	自由形式文字列
添付文書の種類	B.7.1.1	15 (コード) 80 (コード記述/ 用語)	コードリスト

¹ 浮動小数点とするが、少数第3位または12文字(小数点を含む)を超えないものとする。

² 浮動小数点とするが、少数第2位または12文字(小数点を含む)を超えないものとする。

³ 浮動小数点とするが、少数第4位または12文字(小数点を含む)を超えないものとする。

⁴ 「はい」はブーリアンシニペットを使用したメッセージで「当てはまる」と表示される。「情報なし」はヌルフレーバースニペットを使用したメッセージで表示される。

付記C GL35 HL7ラッパーデータ項目の項目長及びデータタイプ

GL 35 のセクションタイトル	GL35 のセクション番号	フィールド長 (最大長- 文字数)	データタイプ
HL7 ICSR ラッパーデータ項目 - セクション B.8			
バッチラッパー	B.8.1		
バッチ番号/識別子	B.8.1.1		
バッチ番号/識別子-ルート	B.8.1.1.1	60	自由形式文字列
バッチ番号/識別子-エクステンション	B.8.1.1.2	100	自由形式文字列
バッチ送信者	B.8.1.2		
バッチ送信者-ルート	B.8.1.2.1	60	自由形式文字列
バッチ送信者-エクステンション	B.8.1.2.2	100	自由形式文字列
バッチ送信者-タイトル	B.8.1.2.3	50	自由形式文字列
バッチ送信者-姓	B.8.1.2.4	50	自由形式文字列
バッチ送信者-名	B.8.1.2.5	50	自由形式文字列
バッチ送信者-電話番号	B.8.1.2.6	20	自由形式文字列
バッチ送信者-ファックス番号	B.8.1.2.7	20	自由形式文字列
バッチ送信者-E メールアドレス	B.8.1.2.8	100	自由形式文字列
バッチ受信者	B.8.1.3		
バッチ受信者-ルート	B.8.1.3.1	60	自由形式文字列
バッチ受信者-エクステンション	B.8.1.3.2	100	自由形式文字列
バッチ作成日	B.8.1.4	19	YYYYMMDDHHMMSS+/-ZZZZ **注: HHMMSS は時間、分及び秒を示し、+/-ZZZZ は標準時間補正値を示す。
VICH 有害事象報告バージョン番号	B.8.1.5	15	自由形式文字列
伝送ラッパー	B.8.2		
メッセージ番号	B.8.2.1		自由形式文字列
メッセージ番号-ルート	B.8.2.1.1	60	自由形式文字列
メッセージ番号-エクステンション	B.8.2.1.2	100	
メッセージ送信者	B.8.2.2		自由形式文字列
メッセージ送信者-ルート	B.8.2.2.1	60	自由形式文字列
メッセージ送信者-エクステンション	B.8.2.2.2	100	自由形式文字列
メッセージ送信者-タイトル	B.8.2.2.3	50 文字	自由形式文字列
メッセージ送信者-姓	B.8.2.2.4	50	自由形式文字列
メッセージ送信者-名	B.8.2.2.5	50	自由形式文字列
メッセージ送信者-電話番号	B.8.2.2.6	20	自由形式文字列
メッセージ送信者-ファックス番号	B.8.2.2.7	20	自由形式文字列
メッセージ送信者-E メールアドレス	B.8.2.2.8	100	自由形式文字列
メッセージ受信者	B.8.2.3		

(別紙)

GL 35 のセクションタイトル	GL35 のセクション番号	フィールド長 (最大長- 文字数)	データタイプ
メッセージ受信者-ルート	B.8.2.3.1	60	自由形式文字列
メッセージ作成日	B.8.2.4	19	YYYYMMDDHHMMSS+/-ZZZZ **注: HHMMSS は時間、分及び秒を示し、+/-ZZZZ は標準時間補正値を示す。
報告識別子	B.8.2.5	7	自由形式文字列
国内か国外かの分類区分	B.8.2.6	15(コード) 80(コード記述/用語)	コードリスト
プロファイルの識別子	B.8.2.7	60	自由形式文字列